

Levetiracetam y errores de medicación asociados con sobredosificación accidental de la solución oral

CARACTERÍSTICAS DEL ERROR

Levetiracetam está indicado para el tratamiento de la epilepsia en adultos y niños. En estos últimos la dosis a administrar depende del peso y la edad del paciente y se considera que la solución oral resulta la presentación más adecuada. La solución oral se encuentra disponible en tres formatos: frasco de 150 ml con jeringa de 1 ml, frasco de 150 ml con jeringa de 3 ml y frasco de 300 ml con jeringa de 10 ml.

Se han notificado casos de sobredosis accidental de levetiracetam en niños en los que llegaron a administrarse hasta 10 veces la dosis pautada por el médico. La mayoría de los casos ocurrieron en niños de edades comprendidas entre los 6 meses y los 11 años. La mayoría de los casos fueron debidos a confusión de la dosis administrada o a que la jeringa que se empleó para dosificar el medicamento no era la correcta. La utilización de dispositivos de dosificación inadecuados (por ejemplo usar la jeringa de 10 ml en lugar de la de 1 ml, conduciendo así a la administración de una dosis 10 veces superior del medicamento) ha sido identificada como la causa más importante de este problema de seguridad.

La sobredosis con levetiracetam puede producir reacciones adversas graves, como disminución del nivel de conciencia, depresión respiratoria y coma.

Al objeto de evitar errores de dosificación que conduzcan a la sobredosis accidental de levetiracetam los médicos deberán prescribir la presentación de Keppra solución oral recomendada con la jeringa apropiada de

acuerdo a la edad/peso del paciente. Paralelamente, el farmacéutico deberá asegurarse de que dispensa la jeringa correcta con la presentación correspondiente:

- Frasco de 150 ml con jeringa de 1 ml para niños de 1 mes a menos de 6 meses;
- Frasco de 150 ml con jeringa de 3 ml para niños de 6 meses a menos de 4 años y por debajo de los 50 kg de peso corporal;
- Frasco de 300 ml con jeringa de 10 ml para niños de 4 años y mayores y por debajo de 50 kg de peso corporal;
- Frasco de 300 ml con jeringa de 10 ml para niños, adolescentes y adultos a partir de 50 kg de peso corporal.

UCB está revisando la información tanto del prospecto como de la caja de las presentaciones de solución oral de Keppra 100 mg/ml para mejorar la claridad de las recomendaciones en lo que a dosificación se refiere y para evitar cualquier posible confusión sobre el tamaño del frasco y jeringa apropiados.

Para tratar de evitar que se produzcan más errores de dosificación, se ha instado a los titulares de la autorización de comercialización que comercializan más de una presentación de levetiracetam solución oral a usar códigos de color y pictogramas para: diferenciar una presentación de otra, indicar claramente el rango de edad para el cual está prevista cada presentación e indicar claramente en la caja/etiquetado qué dispositivo de dosificación debe utilizarse con cada presentación concreta. Se realizará un continuo seguimiento de tales medidas.

Coordinado por:
Dr. Francisco Abad.

Servicio de Farmacología Clínica, Hospital Universitario de la Princesa, Universidad Autónoma de Madrid. Instituto Teófilo Hernando de I+D del Medicamento; Departamento de Farmacología y Terapéutica, Facultad de Medicina, Universidad Autónoma de Madrid.

RECOMENDACIONES PARA EVITAR ERRORES EN LA DOSIFICACIÓN DE LEVETIRACETAM:

- Los médicos deberán prescribir siempre la dosis en mg, con su equivalencia en ml, en base a la edad, y si corresponde, al peso del paciente.
- Los farmacéuticos deberán asegurarse de que dispensan la presentación de levetiracetam solución oral adecuada.
- Con cada prescripción, los médicos y farmacéuticos deberán aconsejar al paciente y/o cuidador sobre cómo medir adecuadamente la dosis prescrita.
- Con cada prescripción, los médicos y farmacéuticos deberán recordar a los pacientes y/o cuidadores que sólo deben usar la jeringa que se proporciona en el envase junto con el medicamento. Asimismo, para evitar confusiones posteriores, se les aconsejará desechar dicha jeringa una vez que el frasco esté vacío.

Errores de medicación con causa en la interpretación de la prescripción y uso de abreviaturas

CARACTERÍSTICAS DEL ERROR

Desde el Portal de Uso Seguro de Medicamentos, hemos tenido conocimiento durante los meses de enero a octubre de 2016 de 346 (6,3% n=5.449) errores de medicación que han tenido como causa los problemas en la interpretación de la prescripción y el uso de abreviaturas no estandarizadas. De ellos un 3,8% (n=13) han ocasionado daño al paciente.

Al analizar estos errores de medicación con daño, según el origen del error, se observa que un 69,23% (n=9), han tenido su origen en la administración por parte del paciente. En cuanto al grupo de fármacos implicados en el error con daño, los dos primeros grupos fueron los agentes antitrombóticos el 38,5% (n=5) seguido de la terapia cardíaca el 23,1% (n=3).

Algunos casos con consecuencias de daño al paciente fueron los siguientes:

CLEXANE 40 mg (4000 U.I.) INYECTABLE 10 JERINGAS PRECARGADAS: Paciente que se administra Clexane durante 6 meses más, tras la suspensión del tratamiento, por no disponer de la hoja de tratamiento actualizada. Al detectar hematomas en zona abdominal se detecta el error.

SINTROM 4 mg COMPRIMIDOS, 20 COMPRIMIDOS: Paciente en tratamiento con Sintrom desde hace tres meses; en uno de los controles, se le indica bajada de un cuarto de dosis en un día a la semana y se le entrega la nueva hoja de medicación. El paciente, por error, bajó la pauta un cuarto cada día. Consecuencias INR 1,1.

METOTREXATO WYETH 2,5 mg COMPRIMIDOS, 50 COMPRIMIDOS: Paciente en seguimiento con metotrexato por artritis reumatoide con pauta de cuatro comprimidos a la semana. La paciente, por error, se toma cuatro comprimidos diarios. Acude a urgencias por odinofagia, aftosis y esofagitis candidiásica. Presentó una aplasia medular secundaria.

RECOMENDACIONES:

Los problemas en la interpretación de la prescripción (ambigua, ilegible, uso de abreviaturas...), siguen siendo una de las causas de error de medicación con daño al paciente, siendo el propio paciente el principal origen de los mismos. Por ello, se debe seguir insistiendo en la importancia de que junto a la entrega de la prescripción, la hoja de medicación y/o los informes correspondientes, se debe aportar información al paciente y cerciorarse que lo ha entendido para tratar de evitar este tipo de errores.